

Kasvirohdosvalmisteiden vaikuttavat aineet

Sari Koski / Kirjoitettu 20.4.2017 / Julkaistu 4.9.2017



Usein kasvirohdosvalmisteen vaikuttavaksi aineeksi mielletään valmistukseen käytetty lähtökasvirohdos. Toisinaan kasvirohdosvalmisteiden vaikuttaviksi aineiksi ajatellaan aineita, joita saadaan kasveista. Kumpi näistä on lähempänä totuutta vai ovatko molemmat siitä yhtä kaukana?

Puhuttaessa kasvirohdosvalmisteista kuuluu usein sanottavan: ”Tämä valmiste sisältää mäkikuismaa.” tai ”Käytätkö sinä punahattua?” tai ”Oletko kokeillut piparminttua?” Harvemmin tullaan ajatelleeksi, että käytetty valmiste ei todellisuudessa sisälläkään enää kyseistä rohdosta vaan sekalaisen määrän lähtökasvista eri valmistustavoin ja -vaihein eroteltuja yhdisteitä ja yhdisteryhmiä. Kasveista eristetyt ja hyvin pitkälle puhdistetut yhdisteet ja yhdisteryhmät eivät kuitenkaan ole kasvirohdosvalmisteiden vaikuttavia aineita. Millainen on kasvirohdosvalmisteen vaikuttava aine ja milloin siitä tulee kemiallinen lääkeaine?

Kasvirohdosta sellaisenaan, haudutettua teetä, puristemehua tai konsentroitua uutetta - erilaisia vaikuttavia aineita

Pellavansiemen on esimerkki kasvipärisestä aineesta. Se on kuivattu, käsittelemätön kasvinosa. Kuivatusta kasvirohdoksesta pilkotun ja pussitetun teen voidaan katsoa olevan kasvipärisen aine. Kun teestä haudutetaan kuumassa vedessä juoma, valmis juoma onkin kasvirohdostuote. Samalla se on myös lopputuote eli lääkkeisiin kuulussaan kasvirohdosvalmiste. Juoma ei enää sisällä haudutukseen käytettyä kasvimateriaalia vaan siitä hauduttamisen aikana veteen siirtyneitä erilaisia yhdisteitä.

Puristemehun valmistukseen tarvitaan tuoretta kasvirohdosta. Puristemehu on sellaisenaan kasvirohdostuote samoin kuin esimerkiksi piparminttukasvista tislamalla erotettu piparminttuöljy. Kasvimateriaali heitetään pois eikä sitä käytetä jatkovalmistukseen.

Mäkikuismasta valmistetaan kasvirohdosvalmisteiden vaikuttava aine esimerkiksi uuttamalla lähtökasvia ensin uuttoluotimessa ja lopuksi konsentroimalla uute. Uuttoluotimen kasvimateriaalista irrottamat yhdisteet ja yhdisteryhmät siirtyvät uuttoprosessin aikana uuttoluottimeen. Uuttoprosessin jälkeen kasvimateriaali heitetään tarpeettomana pois ja valmis uute konsentroidaan haluttuun pitoisuuteen. Valmis, konsentroitua uute on sellaisenaan kasvirohdosvalmisteen vaikuttava aine. Jokainen eri uuttoluottimia käyttäen tai eri tavoin konsentroiden valmistettu mäkikuismaute on erilainen vaikuttava aine.

Lääkevaikutus ei aina synny vain yhdestä yhdisteestä tai yhdisteryhmästä eli puhtaasta lääkeaineesta. Joskus haluttu vaikutus saadaan aikaan ainoastaan tietyntyyppisillä uutteilla. Näin on käynyt esimerkiksi mäkikuisman kohdalla. Uutteesta erotetuilla ja puhdistetuilla yksittäisillä yhdisteillä tai yhdisteryhmillä ei ole saatu aikaan samaa lääkevaikutusta kuin tietyntyyppisillä mäkikuismauutteilla.

Milloin puhdistettu uute ei enää ole kasvirohdosvalmisteen vaikuttava aine?

Kun lähtörohdosta käsitellään edelleen, voi erilaisten valmistusvaiheiden jälkeen lopputuloksena olla pitkälle puhdistettuja kemiallisia yhdisteitä, kuten sennagykosidit tai puhtaita lääkeaineita, kuten atropiini tai skopolamiini. Kasvimateriaalista eristetyt ja pitkälle puhdistetut yhdisteet kuuluvat kemiallisiin lääkeaineisiin.

Rajanjetoa helpottamaan on Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivustolla julkaistu uutteen puhdistusasteisiin liittyvä dokumentti. Sen liitteessä 1 esitetään esimerkkejä kasvirohdostuotteista, joiden ei puhdistusvaiheiden jälkeen voida enää katsoa olevan kasvirohdostuotteita, eli kasvirohdosvalmisteiden vaikuttavia aineita. Epäselvissä tilanteissa kukin tapaus arvioidaan erikseen.

Kuva 1. Kasvirohdosvalmisteen vaikuttava aine on kasvipärisen aine tai kasvirohdostuote sellaisenaan. Kun kasvimateriaalista eristetään ja puhdistetaan yhdiste tai yhdisteryhmä, ei kyseessä ole enää kasvirohdosvalmisteen vaikuttava aine vaan kemiallinen lääkeaine.



Kasvipärisen aine: Käsittelemätön, kuivattu tai tuore kasvi, kasvinosa, levä, sieni tai jäkälä kokonaisena, palasina tai paloitteluna. Myös tietyntyyppiset käsittelemättömät kasvinesteet ovat kasvipärisiä aineita. Kasvipäriset aineet määritellään täsmällisesti kasvinosan nimeä sekä kasvitaksonomian mukaista kasvitieteellistä nimeä (suku, laji, muunnos ja auktori) käyttäen.
Kasvirohdostuote: Kasvirohdosvalmisteen vaikuttava aine, jonka terapeuttisen vaikutuksen aikaansaavaa yhdistettä tai yhdisteryhmää ei välttämättä tunneta. Kasvirohdostuote valmistetaan käsittelemällä kasvipäristä ainetta esimerkiksi uuttamalla, tislamalla, puristamalla, fraktoimalla, puhdistamalla, konsentroimalla tai käymisen avulla. Kasvirohdostuotteita ovat hienoksi paloittelut tai jauhetut kasvipäriset aineet, tinktuurat, uutteet, haihtuvat öljyt, puristemehut ja käsitellyt kasvinesteet.
Kasvirohdosvalmiste: Lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on kasvipärisen aine, kasvirohdostuote tai niiden yhdistelmä.
Perinteinen kasvirohdosvalmiste: Kuten kasvirohdosvalmiste, mutta kyseinen lääkevalmiste tai sitä vastaava valmiste on kirjallisuus- tai asiantuntijanjäytön perusteella ollut käytössä lääkkeenä yhtäjaksoisesti ennen hakemuksen tekopäivää vähintään 30 vuoden ajan, josta vähintään 15 vuotta EU:ssa. Koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta valmiste sopii käytettäväksi ilman lääkärin valvontaa. Annostellaan vain suun kautta, ulkoisesti tai inhaloituna.
EU:n kasvimonografia: Kasvirohdosvalmistekomitean laatima valmisteyhteenvedon kaltainen teksti. EU:n kasvimonografiat ovat Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla: www.ema.europa.eu (http://www.ema.europa.eu) > Find medicine > Herbal medicines for human use



Sari Koski
Proviisori
Erikoistutkija, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

Kasvirohdoslääkkeiden ja ravintolisien haitat voivat yllättää
(http://sic.fimea.fi/3_2012/kasvirohdoslääkkeiden_ja_ravintolisien_haitat_voivat_yllattaa)

Kasvirohdosvalmisteiden toksikologian arviointi Euroopan lääkevirastossa
(http://sic.fimea.fi/3_2013/kasvirohdosvalmisteiden_toksikologian_arviointi_euroopan_laahevirstossa)

Rohdoksia moneen lähtöön
(http://sic.fimea.fi/arkisto/2016/3_2016/luento-ja-laahe/rohdoksia-moneen-lahtoon)

Varfariini, ravinto ja ravintolisät
(http://sic.fimea.fi/arkisto/2016/3_2016/luento-ja-laahe/varfariini-ravinto-ja-ravintolisat)

HYVÄ TIETÄÄ

Reflection paper on the level of purification of extracts to be considered as herbal preparations (EMA/HMPC/186645/08).

• Dokumentti on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa www.ema.europa.eu > Human regulatory > Herbal products > Scientific guidelines > Multidisciplinary: herbal medicinal products -otakon Quality > Reflection papers alla.

KIRJALLISUUTTA

Koski S. Tiesitkö tämän kasvirohdosvalmistelista? Sic! 2014, 4(1): 50–1 (http://sic.fimea.fi/1_2014/tiesitko_taman_kasvirohdosvalmistelista)

Pellias K, Koski S. Luonnosta lähtöisin – lääke vai jotain muuta? Sic! 2016, 6(3): 13–5 (http://sic.fimea.fi/arkisto/2016/3_2016/luento-ja-laahe/luonnosta-lahtoisin-laake-vai-jotain-muuta)

www.ema.europa.eu > Find medicine > Herbal medicines for human use

www.ema.europa.eu > Human regulatory > Herbal products